پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کارآیی روش کرایوتراپی به تنهایی در مقایسه با روش کرایوتراپی همزمان با تزریق موضعی گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی شهری؛

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مقایسه کارآیی تاثیر روش کرایوتراپی به تنهایی و روش کرایوتراپی همزمان با تزریق موضعی گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی شهری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه با گروه های موازیٔ دو سویه کورٔ تصادفی شده، از 476 بیمار معاینه شده ، 276 نفر در گروه کرایوتراپی به علاوه تزریق گلوکانتیم و 200 نفر فقط در گروه کرایوتراپی قرار گرفتند. برای تصادفی سازی از روش فانکشن rand در نرم افزار اکسل استفاده گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه کرایوتراپی به تنهایی به طور یک هفته در میان نیتروژن مایع از تانک ازت با کمک سواپ های پنبه ای در اطراف ضایعه به مدت 15 تا 20 ثانیه گذاشته می شود و تمام اطراف ضایعه به این روش تحت درمان قرار می گیرد. در گروه کرایوتراپی و تزریق گلوکانتیم به طور همزمان علاوه بر کرایوتراپی به محل ضایعه ناشی از بیماری با سرنگ انسولین و با زاویه 180 درجه امپول گلوکانتیم به طور هفتگی تزریق می گردد. برای تصادفی سازی از روش فانکشن rand در نرم افزار اکسل استفاده گردید.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بیش از یک سال ، شروع بیماری در کمتر از 4 هفته.
شرایط عدم ورود: استفاده از آنتی بیوتیک یا سایر داروهای ضد میکروبی برای سالک در 4 هفته گذشته ، ضایعات گسترده با قطر بیشتر است بیش از 5 سانتی متر و بیش از 3 ضایعه بر روی بدن بیمار.
گروه‌های مداخله
از 476 بیمار مورد بررسی ، 276 نفر در گروه کرایوتراپی به علاوه تزریق داروی گلوکانتیم و 200 نفر فقط در گروه کرایوتراپی قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه قطر ضایعات لیشمانیوز جلدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170723035248N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-09, ۱۳۹۹/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-09, ۱۳۹۹/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-09, ۱۳۹۹/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عابدین ثقفی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3784 2228
آدرس ایمیل
asaghafi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارآیی روش کرایوتراپی به تنهایی در مقایسه با روش کرایوتراپی همزمان با تزریق موضعی گلوکانتیم در درمان لیشمانیوز جلدی شهری؛

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه کارآیی گلوکانتیم و کرایوتراپی به طور همزمان و کرایوتراپی به تنهایی در درمان لیشمانیوز جلدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به لیشمانیوز جلدی بالای یک سال شروع بیماری آنها کمتر از 4 هفته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از آنتی بیوتیک یا سایر داروهای ضد میکروبی برای سالک در 4 هفته گذشته ضایعات گسترده با قطر بیشتر بیش از 5 سانتی متر و بیش از 3 ضایعه بر روی بدن بیمار

سن

از سن **1 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **476**

حجم نمونه تحقق یافته: **476**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این تحقیق با استفاده از بلوک های تصادفی با روش بلوک های 4 تایی خواهد بود. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد و کل ترکیب های ممکن شامل AABB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، خیابان جهاد دانشگاهی، کوچه 4

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3711675549

تاریخ تایید

2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1398.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیشمانیوز جلدی

کد ICD-10

B55.1

توصیف کد ICD-10

Cutaneous leishmaniasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح بافت بهبود یافته در افرادی که مبتلا به لیشمانیوز جلدی هستند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از آخرین درمان در هر دو گروه ، ضایعات پوستی ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از بین بردن علائم التهابی و سختی بافت و بهبود زخم ها بهبود کامل محسوب می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته پس از آخرین درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول کرایوتراپی و تزریق موضعی گلوکانتیم به طور همزمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کرایوتراپی به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت قم

نام کامل فرد مسوول

عابدین ثقفی پور

آدرس خیابان
پردیسان، بلواربهشت، خیابان ملت، پلاک 17
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711675549
تلفن
+98 25 3281 3151
ایمیل
abed.saghafi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عابدین ثقفی پور
آدرس خیابان
قم- پردیسان- بلوار بهشت- خیابان ملت- کوچه 4
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711675549
تلفن
+98 25 3281 3151
ایمیل
abed.saghafi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عابدین ثقفی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حشره شناسی پزشکی
آدرس خیابان
شهر پردیسان، بلوار بهشت، خیابان ملت، پلاک 17
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711675549
تلفن
+98 25 3281 3151
ایمیل
abed.saghafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عابدین ثقفی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حشره شناسی پزشکی
آدرس خیابان
شهر پردیسان، بلوار بهشت، خیابان ملت، پلاک 17
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711675549
تلفن
+98 25 3281 3151
ایمیل
abed.saghafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
عابدین ثقفی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حشره شناسی پزشکی
آدرس خیابان
پردیسان، بلوار بهشت، خیابان ملت، پلاک 17
شهر
قم
استان
قم
کد پستی

3711675549

تلفن

+98 25 3281 3151

ایمیل

abed.saghafi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اطلاعات درمانی بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ شرایطی لازم نیست.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عابدین ثقفی پور- هیات علمی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی قم به آدرس قم- میدان روح الله- جنب سازمان انتقال خون- دانشکده بهداشت- اتاق 16 تلفن 09124397413 آدرس ایمیل: abed.saghafi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هیچ شرایطی لازم نیست.

سایر توضیحات